**2012年7月24日（第6版）
*2008年7月28日（第5版）
承認番号：20100BZZ01402000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　経皮血中ガス分析装置　36346000

特定保守管理医療機器

経皮O_2／CO_2ガスモニタ　PO−850／PO−850A の付属品

tcPO_2／PCO_2センサキット［502−0502］

【禁忌・禁止】
使用方法
　患者の皮膚血行の状態やセンサ温度の設定によっては、長時間連続して使用すると低温火傷を起こす危険がある。
適用対象
　以下の症状の患者において、動脈血ガス分析値との差が大きくなったり、相関が低下したりするおそれがある。
　　末梢循環不良、動静脈シャント、ショック状態
　　センサ装着部位（皮膚）の浮腫、火傷
　　低血圧、低体温

【形状・構造及び原理等】
1．構成
　① tcPO_2／PCO_2センサ
　② センサリール
　③ ケース
2．寸法
　電極部外径　19㎜、全長　約2．8m
3．作動・動作原理
センサは、皮膚加温部、酸素ガス測定部、炭酸ガス測定部より構成されている。以下に各部の動作について示す。
(1) 皮膚加温部：サーミスタ、ヒータ、熱伝導体から成っておりサーミスタとヒータによって温度制御を行い、熱伝導体直下及び周辺部の皮膚を加熱する。これにより、皮下組織の血管が拡張（動脈化）され、組織内の酸素分圧及び炭酸ガス分圧が、動脈血中のものとほぼ等しくなる。
(2) 酸素ガス測定部：白金電極、銀電極、電解液から成り、両電極に電圧を加えることにより、皮下組織より膜を透過してくる酸素分子に比例した電解電流が発生する。この電流を測定することで経皮酸素分圧(tcPO_2)を測定する。
(3) 炭酸ガス測定部：ガラス電極、銀電極、電解液から成る。炭酸ガス分子が皮下組織より膜を透過し電解液中に溶解すると、電解液のｐＨが変化する。液のｐＨと電位差は、比例関係にあるため、両電極にて電位差を測定することにより経皮炭酸ガス分圧(tcPCO_2)を測定する。

【使用目的、効果又は効能】
本センサは、血液中の酸素分圧および炭酸ガス分圧を経皮的にかつ連続的に測定するために使用することを目的とする。

【品目仕様等】
　tcPO_2値測定範囲　：　0〜800 mmHg
　tcPCO_2値測定範囲　：　0〜200 mmHg

【操作方法又は使用方法等】
1．準備
(1) センサの電極面は、使用前に蒸留水を含ませた綿棒又はガーゼで汚れ等を拭き取る。
(2) センサの膜交換は、以下の要領で行う。
　① 膜付ホルダを電極部から取り外す。
　② 電極表面に電解液を数滴滴下した後、乾いた綿棒、ガーゼ等で軽く拭き取る。
　③ 電極表面を上に向けて、電解液を電極表面に1〜2滴滴下する。
　④ 新しい膜付ホルダを電極部に取り付ける。この際、気泡が発生しないように注意すること。
2．センサの装着及び取り外し方法
(1) センサの装着
　① 測定部位の皮膚表面をアルコールで拭き、脂肪分や付着物を取り除き清潔にする。
　② 膜面の中央が両面粘着ディスクの穴の中央になるように両面粘着ディスクを密着させる。
　③ 両面粘着ディスクの保護紙をはがす。*
　④ 膜面を上に向け、膜面の中央にコンタクト液を1滴滴下する。*
　⑤ 皮膚表面にセンサを密着させる。この際、皮膚とセンサの間に隙間が生じないように注意すること。**
(2) センサの皮膚からの取り外し
　① 両面粘着ディスクのタブを持ち、センサをディスクと共にはがす。
　② センサから両面粘着ディスクをはがす。
　③ センサの膜面に蒸留水を2、3滴落とし、綿棒又はガーゼで拭く。*
　④ 乾いた綿棒又はガーゼで水分を拭き取る。

【使用上の注意】
(1) 取扱説明書に従い、使用前にはセンサが本体に正確に接続されていること、電極面の汚れや破損の無いことを確認すること。*,**
(2) センサコードの引き回しは、センサやセンサコードに無理な力がかからない様、また、通行や操作の妨げにならない様注意すること。*
(3) 本体からの取り外しに際してはコードを持って引き抜かないこと。
(4) 1ヶ月以上使用しなかったセンサを再使用するときには、使用前に必ず膜交換及び電極のクリーニングを実施した後、本体に接続して、正常に動作することを確認すること。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管方法 *
センサは使用しない場合、膜付ホルダに電解液が入った状態でケースにて保管すること(電解液の量を確認し乾かぬ様、適宜補充を行うこと)。電解液の量を確認・補充出来ない場合、電解液を完全に除去し乾いた膜付ホルダを取り付け、ケースにて保管すること。但しこの場合、性能回復に時間を要する。詳細は取扱説明書を参照のこと。
2．有効期間・使用の期限（自己認証データによる）
　4年間

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
　① 測定終了後は、蒸留水にてセンサの膜面のコンタクト液や汚れを清掃すること。
　② 通常10日以内の間隔で膜付ホルダの交換を行うこと。
　③ センサのPO_2電極は、1ヶ月に1度程度の間隔でクリーニングを実施すること。この際、PCO_2電極は、決してこすらないこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。
2．業者による保守点検事項
　・総合機能点検　少なくとも1．5年に1回の定期点検を推奨。*
　上記の点検を依頼される際は代理店にご連絡ください。*

【包装】（1式単位で梱包）

名　称	型　式	数　量
tcPO_2／PCO_2センサ	506-0502	1本
センサリール	507-0524	1個
ケース	507-0525	1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*
製造販売業者
　新生電子株式会社
　〒660-0805　兵庫県尼崎市西長洲町2丁目6番25号 **
　TEL (06)6489-0079 **
製造業者
　新生電子株式会社
　〒666-0214　兵庫県川辺郡猪名川町清水字馬場1番地
　TEL (072)769-1111（代表）

販売店名

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ETD-M4L0025-1B